

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rinazoline 0,01%, 0,1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Lek zawiera 0,15 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W celu zmniejszenia obrzęku błon śluzowych jam nosa w przypadkach różnego rodzaju zapaleń błony śluzowej nosa, zwłaszcza utrudniających oddychanie i ssanie pokarmu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Rinazoline 0,01% jest przeznaczony do stosowania donosowego u niemowląt w 1. roku życia.

Przed pierwszym podaniem leku należy dokręcić zakrętkę możliwie jak najmocniej, tak by w butelce zrobił się otwór.

Do 4. tygodnia życia należy podawać 1 kroplę produktu Rinazoline 0,01% do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Od 5. tygodnia życia do ukończenia 1. roku życia należy podawać 1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Można również w zależności od wieku dziecka nałożyć 1 lub 2 krople roztworu na wacik, a następnie przemyć nim nozdrza.

Pojedynczych dawek produktu Rinazoline 0,01% nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę. Bez zalecenia lekarza Rinazoline 0,01% można stosować jedynie przez krótki okres (3-5 dni, nie dłużej niż 7 dni).

Należy unikać dłuższego stosowania niż zalecane oraz przedawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa.

Nadwrażliwość na substancję czynną, benzalkoniowy chlorek (substancja konserwująca) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W poniższych przypadkach produkt Rinazoline 0,01% można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka:

- pacjenci przyjmujący inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) oraz inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- zwiększone ciśnienie śródgłowe, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;
- ciężkie choroby układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze);
- guz chromochłonny;
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania oksymetazoliny zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie wystąpiły interakcje z trójpierscieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi ani z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy. Przedawkowanie lub doustne zażycie produktu Rinazoline 0,01%, a także stosowanie trójpierscieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie z produktem Rinazoline 0,01% lub bezpośrednio przed zastosowaniem produktu Rinazoline 0,01% może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktów zawierających oksymetazolinę przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa i kichanie, zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania może wystąpić silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Może on wystąpić już po 5 do 7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia) i zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka

stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego produktu mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Postępowanie po przedawkowaniu polega na podaniu węgla aktywowanego, wykonaniu płukania żołądka i podaniu tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego należy podać 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu w powolnym wlewie dożylnym lub 100 mg fentolaminy doustnie. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. W razie potrzeby należy podać leki przeciwgorączkowe i przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające błonę śluzową i inne leki stosowane miejscowo do nosa, sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina, substancja czynna produktu Rinazoline 0,01%, działa sympatykomimetycznie, zwęża naczynia krwionośne, w wyniku czego zmniejsza przekrwienie błon śluzowych. Podanie produktu Rinazoline 0,01% zmniejsza przekrwienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów wyprowadzających z zatok przynosowych i odblokowuje trąbkę słuchową. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny i wyleczenie infekcji bakteryjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania ze znakowaną izotopowo oksymetazoliną wykazały, że ta substancja podawana donosowo nie wywiera żadnych działań ogólnoustrojowych. W badaniu po podaniu doustnym (badanie z zastosowaniem podwójnie ślepej próby) zdrowym ochotnikom wykazano, że pierwsze niespecyficzne zmiany widoczne w EKG wystąpiły po podaniu dawki 1,8 mg oksymetazoliny (co odpowiada 3,6 ml 0,05% roztworu). Taka dawka substancji czynnej nie miała wpływu na ciśnienie tętnicze ani na częstość pracy serca.

Po donosowym podaniu dawek większych niż zalecane wchłonięta ilość oksymetazoliny może wywołać objawy ze strony układu krążenia. W rzadkich przypadkach ilość oksymetazoliny wchłonięta po podaniu donosowym może wywołać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.8).

U ludzi okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin.

2,1% dawki wydalą się przez nerki, a około 1,1% z kałem.

Nie ma danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka.

Działanie oksymetazoliny rozpoczyna się po kilku minutach po podaniu leku i utrzymuje się kilka godzin, średnio 6-8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Brak danych dotyczących rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata
6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu zawierająca 10 ml roztworu zakończona zakraplaczem, zamknięta polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa
tel./faks: +48 22 659 50 19
e-mail: farmak@farmak.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22199

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.2014 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

FARMAK Spółka z o.o.
02-922 Warszawa, ul. Nałęczowska 5 a
tel.(0-22) 822 97 72, fax (0-22) 659 50 19
NIP: 951-00-52-928 Regon: 010614125

PREZES ZARZĄDU

mgr Elżbieta Malachowska

14.11.2019